

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 30 SEP 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 4993	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/08094	国際出願日 (日.月.年) 26.06.2003	優先日 (日.月.年) 26.06.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61K35/74, A61P11/02, 11/06, 17/00, 37/08, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) カルピス株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☒ 附属書類は全部で 4 ページである。
- ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
- ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 20.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 07.09.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加藤 浩	4C 9050
電話番号 03-3581-1101 内線 3450		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に应答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-13 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-12 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 13-19 _____ 項*、09.08.2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-3, 5, 6 ~~ページ~~/図、出願時に提出されたもの
 第 4 ~~ページ~~/図*、09.08.2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9-12

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 9-12 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 9-12 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 9-12 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	2-4、6-8、13-19	有 無
	請求の範囲	1, 5	
進歩性(IS)	請求の範囲	2-4、6-8、13-19	有 無
	請求の範囲	1, 5	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-8、13-19	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: WO 01/37865 A1(PROBIALL PTY LIMITED)2001.05.31
文献2: DE 20202562 U1(Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH)
2002.05.23
文献3: WO 95/14485 A1(山田武敏)1995.06.01
文献4: JP 9-2959 A(株式会社ヤクルト)1997.01.07
文献5: JP 2000-86524 A(医療法人社団青藍会)2000.03.28

(請求の範囲1, 5について)

請求の範囲1, 5は、Lactobacillus acidophilus、Lactobacillus fermentumを有効成分として含む抗アレルギー剤に関するものであり、文献1のAbstract、Claims、文献2のZusammenfassung、SCHUTZANSPRACHE、第1ページ第1-9行、文献3のAbstract、請求の範囲、文献4の【要約】、【特許請求の範囲】、文献5の【要約】、【特許請求の範囲】、【0008】には、Lactobacillus acidophilus、Lactobacillus fermentumを有効成分として含む抗アレルギー剤が記載されていることから、請求の範囲1, 5は、文献1-5に記載されており、新規性を有しない。

(請求の範囲2-4、6-8、13-19について)

請求の範囲2-4、6-8、13-19に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-5のいずれにも記載されておらず、自明なものでもない。

7. 前記ラクトバチルス・ファーメンタムに属する乳酸菌がラクトバチルス・ファーメンタムCP34株（特許生物寄託センター寄託番号FERM BP-8383）である請求項5記載の使用。

5 8. 前記乳酸菌が、持続的に鼻部に抗原刺激をすることにより血中の抗原特異的IgE抗体を増加させた鼻炎モデルマウスにおいて、経口投与により血中の抗原特異的IgE抗体を減少させる乳酸菌であることを特徴とする請求項5記載の使用。

10 9. アレルギーを低減する方法であって、かかる低減を必要とする被検者に、有効用量のラクトバチルス・アシドフィラス（*Lactobacillus acidophilus*）に属する乳酸菌、ラクトバチルス・ファーメンタム（*Lactobacillus fermentum*）に属する乳酸菌、及びこれらの組み合わせからなる群より選択される乳酸菌を有効成分として含む抗アレルギー剤を投与する工程を含む、アレルギーを低減する方法。

15 10. 前記ラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌がラクトバチルス・アシドフィラスCL0062株（特許生物寄託センター寄託番号FERM BP-4980）、CL92株（特許生物寄託センター寄託番号FERM BP-4981）またはこれらの組み合わせからなる群より選択されるものである請求項9記載の方法。

20 11. 前記ラクトバチルス・ファーメンタムに属する乳酸菌がラクトバチルス・ファーメンタムCP34株（特許生物寄託センター寄託番号FERM BP-8383）である請求項9記載の方法。

12. 前記乳酸菌が、持続的に鼻部に抗原刺激をすることにより血中の抗原特異的IgE抗体を増加させた鼻炎モデルマウスにおいて、経口投与により血中の抗原特異的IgE抗体を減少
25 させる乳酸菌であることを特徴とする請求項9記載の方法。

13. （追加）抗原特異的IgE抗体を減少させる、ラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌及びラクトバチルス・ファーメンタムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効

15 / 1

成分として含む高 I g E 患者のための I g E 抗体低下剤。

14. (追加) 抗原特異的 I g E 抗体を減少させる、ラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌及びラクトバチルス・ファーマンタムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効

5 成分として含む I g E 抗体低下剤。

15. (追加) ラクトバチルス・アシドフィラスCL0062株 (特許生物寄託センター寄託番号 FERMBP-4980)、ラクトバチルス・アシドフィラスCL92株 (特許生物寄託センター寄託番号 FERMBP-4981) 及びラクトバチルス・ファーマンタムCP34株 (特許生物寄託センター寄託番

10 号FERM BP-8383) の少なくとも1種を有効成分として含む I g E 抗体低下剤。

16. (追加) 持続的に鼻部に抗原刺激をすることにより血中の抗原特異的 I g E 抗体を増加させた鼻炎モデルマウスにおいて、経口投与により血中の抗原特異的 I g E 抗体を減少させるラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌及びラクトバチルス・ファーマンタムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効成分として含む I g E 抗体低下剤。

15

17. (追加) 抗原特異的 I g E 抗体を減少させる、ラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌及びラクトバチルス・ファーマンタムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効成分として含むアレルギー性鼻炎改善剤。

20

18. (追加) ラクトバチルス・アシドフィラスCL0062株 (特許生物寄託センター寄託番号 FERMBP-4980)、ラクトバチルス・アシドフィラスCL92株 (特許生物寄託センター寄託番号 FERMBP-4981) 及びラクトバチルス・ファーマンタムCP34株 (特許生物寄託センター寄託番号FERM BP-8383) の少なくとも1種を有効成分として含むアレルギー性鼻炎改善剤。

25

19. (追加) 持続的に鼻部に抗原刺激をすることにより血中の抗原特異的 I g E 抗体を増加させた鼻炎モデルマウスにおいて、経口投与により血中の抗原特異的 I g E 抗体を減少させるラクトバチルス・アシドフィラスに属する乳酸菌及びラクトバチルス・ファーマンタムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効成分として含むアレルギー性鼻炎改善剤。

15 / 2

ムに属する乳酸菌の少なくとも1種を有効成分として含むアレルギー性鼻炎改善剤。

4/6

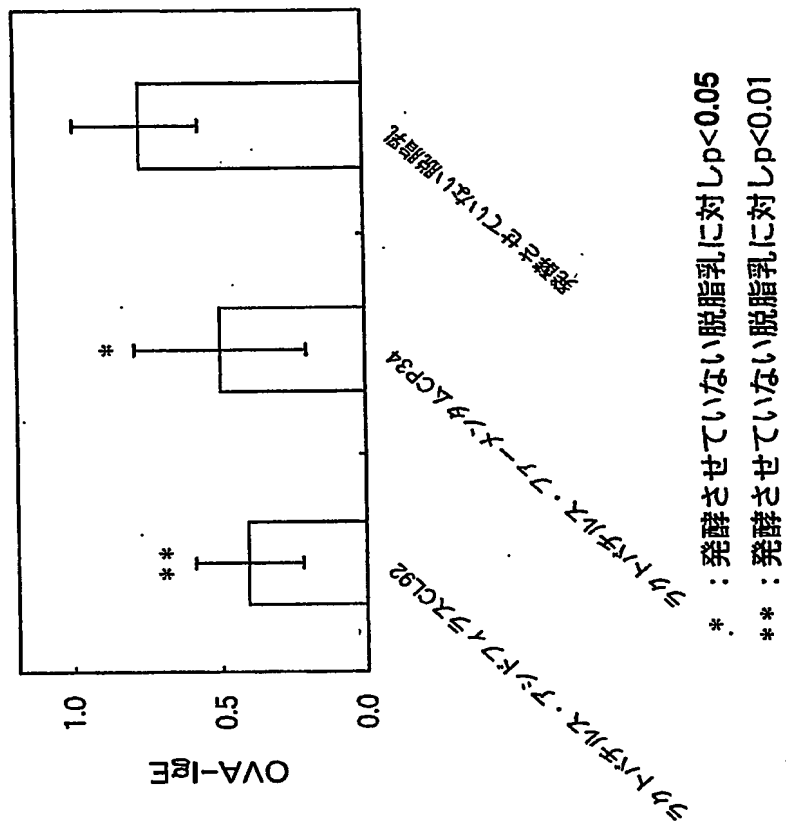


図4

BEST AVAILABLE COPY